**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 阿奇霉素干混悬剂 |
| 英文名 | Azithromycin for Suspension |
| 剂型及规格 | 干混悬剂 规格0.1g |
| 生产企业名称 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 江苏省苏州吴中经济开发区民丰路268号 |
| 上市许可持有人 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20058153 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 200759002 |
| 检验机构 | 苏州东瑞制药有限公司 |
| 检验结果 | 结果符合规定 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202000224-01 |
| 临床研究机构 | 洛阳市中心医院 |
| 数据统计分析机构 | 南京西普达数据服务有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 南京西默思博检测技术有限公司 |
| 试验设计 | 空腹和餐后、随机、开放、单剂量、两序列、三周期、三交叉 |
| 检测物质 | 血浆中的阿奇霉素 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（0.1g规格，血浆中的阿奇霉素）

| 空腹  BE  （N=39） | 参数 | | 评价  方法 | 平均生物等效性(ABE) | | | 是否通过ABE方法等效限度 | 参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE) | | | | | 是否通过RSABE方法等效限度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| GMR  (%) | 90%置信区间 | | [>=0.294] | GMR点估计[0.80,1.25] | | 95%置信上限[<=0] | |
| Cmax(ng/mL) | | RS  ABE | 88.34 | 78.73%~99.12% | | / | 0.389 | 0.8765 | | -0.0468 | | 是 | |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | | ABE | 89.89 | 82.15%~98.36% | | 是 | 0.230 | 0.8959 | | 0.0012 | | / | |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | | ABE | 91.00 | 84.07%~98.50% | | 是 | 0.218 | 0.9080 | | -0.0040 | | / | |
| 餐后  BE（N=39） | 参数 | 评价  方法 | | 平均生物等效性(ABE) | | | 是否通过ABE方法等效限度 | 参比制剂标度的平均生物等效性(RSABE) | | | | | 是否通过RSABE方法等效限度 |
| GMR  (%) | | 90%置信区间 | [>=0.294] | | GMR点估计[0.80,1.5] | | 95%置信上限[<=0] |
| Cmax(ng/mL) | RS  ABE | | 90.12 | | 79.93%~101.60% | / | 0.457 | | 0.9018 | | -0.0934 | 是 |
| AUC0-t(ng∙h/mL) | ABE | | 98.21 | | 87.43%~110.32% | 是 | 0.336 | | 0.9834 | | -0.0590 | / |
| AUC0-∞(ng∙h/mL) | ABE | | 101.05 | | 92.57%~110.31% | 是 | 0.347 | | 1.0096 | | -0.0671 | / |

**3.审评结论**

建议苏州东瑞制药有限公司生产的阿奇霉素干混悬剂（规格：0.1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。­